

MERCOSUL/XL SGT Nº 11/P.RES. Nº

FARMACOPEIA MERCOSUL: CONCEITOS DE MISCIBILIDADE E SOLUBILIDADE

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e a Resolução Nº 31/11 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a Farmacopeia MERCOSUL tem como objetivo estabelecer requisitos mínimos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e promovendo o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico regional.

Que as especificações farmacopeicas estabelecem, por meio de monografias, requisitos mínimos para o controle de segurança e qualidade dos insumos, especialidades farmacêuticas, plantas medicinais e derivados produzidos ou utilizados nos Estados Partes.

Que as especificações farmacopeicas são utilizadas como parâmetro para as ações de vigilância sanitária, incluindo o registro de medicamentos, inspeções e análises laboratoriais.

Que a Farmacopeia MERCOSUL e a produção de padrões próprios de qualidade favorecem o desenvolvimento científico e tecnológico dos Estados Partes, contribuindo para a diminuição da dependência de fornecedores estrangeiros e promovendo a indústria regional.

Que a Farmacopeia MERCOSUL deve ser primordialmente sanitária, com foco na saúde pública, e apresentar uma metodologia analítica acessível aos Estados Partes, buscando seu reconhecimento e respeitabilidade internacional.

Que o diálogo regulatório e a integração entre os Estados Partes promovem o acesso da população a medicamentos com maior qualidade e segurança.

Que o Acordo Nº 08/11 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL constitui um marco de referência para a Farmacopeia MERCOSUL.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o documento "Farmacopeia MERCOSUL: conceitos de miscibilidade e solubilidade", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela: Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR)

Art. 3º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

XL SGT Nº 11 – Montevideo, 12/IV/2013.

ANEXO

FARMACOPEIA MERCOSUL: CONCEITOS DE MISCIBILIDADE E SOLUBILIDADE

Miscibilidade

O termo miscível é empregado para descrever um líquido que produz uma mistura homogênea ao ser misturado em qualquer proporção com o solvente indicado.

Solubilidade

A solubilidade indicada não deve ser considerada estritamente como constante física, mas como complemento dos demais ensaios, podendo ter um valor definitivo no caso de que a substância não apresenta a solubilidade mínima exigida, principalmente quando o solvente é a água.

As indicações sobre a solubilidade à qual se faz referência são realizadas à temperatura de 25 ± 5 °C.

A expressão *partes* se refere ao número de mililitros de solvente por grama de sólido a ser dissolvido.

As solubilidades aproximadas estabelecidas nas monografias são designadas em termos descritivos, cujos significados estão relacionados na Tabela a seguir:

Termo descritivo	Volumes aproximados de solvente em mililitros por grama de substância
Muito solúvel	Menos de 1
Facilmente solúvel	De 1 a 10 partes
Solúvel	De 10 a 30 partes
Moderadamente solúvel	De 30 a 100 partes
Pouco solúvel	De 100 a 1000 partes
Muito pouco solúvel	De 1000 a 10000 partes
Praticamente insolúvel ou insolúvel	Mais de 10000 partes

Tabela: Termos descritivos de solubilidade e seus significados.